

Experte für Validierung, 08.-10.11.2022 in Baden-Baden (hybrid)

Validierungsbeauftragter mit Zertifikat werden!

Anhang 15 - Qualifizierung und Validierung in der Praxis
Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung
Mit Fallbeispielen und Abschlussprüfung

Die Validierung

Die Anforderung zur Durchführung einer Validierung ist Bestandteil in aktuellen, internationalen und nationalen GMP-Regularien. Daher steht die Validierung auch bei Audits, Inspektionen und Selbstinspektionen im Fokus. Die Prozesse und Verfahren zur Herstellung, Lagerung und Prüfung müssen zwingend validiert sein und den Vorgaben der Zulassung entsprechen.

Während Qualifizierung oft nach dem bekannten Schema DQ/IQ/OQ/PQ erfolgen kann, erfordert eine Validierung naturgemäß je nach Fragestellung eine unterschiedliche Herangehensweise. Das Seminar geht dabei auf die Themen "Computervalidierung", "Reinigungsvalidierung", "Prozessvalidierung" und "Validierung analytischer Methoden" ein und vermittelt Ihnen Kenntnisse zur jeweiligen Vorgehensweise. Die erfahrenen Referenten präsentieren die Themen jeweils interaktiv mit Beispielen aus der Praxis.

Anhang 15 des EU GMP-Leitfadens, AIM Prozessvalidierung, Datenintegrität

Der Anhang 15 stellt Anforderungen und definiert Begriffe der Qualifizierung und Validierung. Das neue Aide-Mémoire zur Prozessvalidierung fokussiert auf die Themen: Qualitätsrisikomanagement und fortlaufende Prozessverifikation. Auch das aktuelle Thema Datenintegrität (DI) ist in das Programm eingebaut.

Erfolgskontrolle

Am Ende dieses Moduls können Sie eine freiwillige Abschlussprüfung absolvieren, welche Sie zusätzlich qualifiziert.

Beginn:

Dienstag, 8. November 2022, 09:45 Uhr

Ende:

Donnerstag, 10. November 2022, 15:30 Uhr

Veranstaltungsort:

Baden-Baden
Deutschland

Website & Anmeldung:

https://www.pts.eu/angebote/trainings/experte-fuer-validierung_4351.html